https://trungtamthuoc.com/

OLESOM
(Siro Ambroxol Hydrochloride 30 mg/5 ml)

SĐK/ Visa No.: VN-22154-19

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi lọ 100 ml si rô có chứa:
Thành phần dược chất: Ambroxol Hydrochloride … 600 mg
Thành phần tá dược: Sucrose (LR Grade), Sodium Methyl Hydroxy Benzoate, Sodium PropylHydroxy Benzoate, Citric Acid Monohydrate, Aspartame, Essence Sweet Orange No. 1, Colour Tartrazine Supra, Purified Water.

DẠNG BÀO CHẾ:
Si rô màu vàng, mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:
Các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp cấp tính và mạn tính như hen phế quản và viêm phế quản, giãn phế quản do sản sinh quá nhiều nhầy và đờm. Tăng cường hòa tan dịch nhầy trong các bệnh viêm mũi họng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Đối với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, liều khuyến cáo cho 2-3 ngày đầu điều trị là 5ml x 3 lần/ngày, sau đó dùng liều 5ml x 2 lần/ngày hoặc 2,5ml x 3 lần/ngày trong các ngày kế tiếp.
Đối với trẻ em từ 5 đến 12 tuổi liều thông thường là 2,5ml x 2-3 lần/ngày, từ 2-5 tuổi là 1,25ml x 3 lần/ngày.
Trẻ em dưới 2 tuổi: 1,25ml x 2 lần/ngày.
Nên uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị sẽ giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol. Khi bị suy thận nặng thì phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với ambroxol, bromhexin hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Các bệnh loét đường tiêu hóa
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Cần phải tính đến khả năng xảy ra phản ứng mẫn cảm khi sử dụng thuốc.
Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens -Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức và ngưng sử dụng ambroxol hydrochloride.
Lưu ý: Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sĩ.
Cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn vận khí quản hoặc bệnh nhân có quá nhiều đờm.
Suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng, do đó có thể cần phải giảm liều hoặc giảm tần suất sử dụng thuốc.
Thuốc chứa tá dược aspartame 60 mg/lọ 100 ml (tương đương với 0,6 mg/ml). Aspartame là nguồn cung cấp phenylalanin. Nó có thể gây hại đối với người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích tụ phenylalanin do cơ thể không loại bỏ được.
Thuốc có chứa tá dược tartrazine supra có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Các dữ liệu tiền lâm sàng:
Cho đến nay chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.
Trên người:
Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

https://trungtamthuoc.com/

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

TƯƠNG KỴ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens -Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị bằn g thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức và ngưng sử dụng ambroxol hydrochloride.

Lưu ý: Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều cấp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác trên đường tiêu hóa.

Khi dùng thuốc quá liều, việc đầu tiên cần làm là gây nôn và bổ sung nước uống (sữa hoặc trà). Nếu dùng quá liều trong vòng 1-2 giờ trước đó, nên tiến hành rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt và tiến hành điều trị triệu chứng sau khi khử độc. Cần tiếp tục theo dõi hệ tuần hoàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm điều trị: long đờm, tiêu hủy chất nhầy.

Mã ATC: R05C B06

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài, vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính của chất chống oxy hóa. Ngoài ra, ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất diện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa chất diện hoạt phế nang. Tuy vậy, thuốc không có hi ệu quả khi dùng cho người mẹ để phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, nhưng thuốc có hiệu quả khiêm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Ambroxol cũng có tác dụng bài tiết acid uric qua nước tiểu, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Liều tối thiểu có hiệu quả làm giảm acid uric huyết tương khoảng 250 – 500 mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao tới 1 g vẫn dung nạp tốt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ x 100 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

Hạn dùng khi chưa mở nắp lọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở nắp lọ: 30 ngày, bảo quản ở nhiệt độ dưới 300C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105 RIICO, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ

027098304-05